

高齢者アグレッシブ ATL に対するモガムリズマブ併用 CHOP 療法の有用性に関する多機関共同観察研究

1. 研究の対象

2021 年 8 月～2024 年 9 月に、多施設共同前向き観察研究「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」及びその先行研究「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前向き観察研究」に登録された方のうち、65 歳以上の高齢者で初回治療として CHOP 療法もしくは CHOP に準ずる療法を実施した方（モガムリズマブ併用の有無は問いません）。

2. 研究目的・方法

研究目的：高齢者アグレッシブ ATL におけるモガムリズマブ併用 CHOP 療法の有用性を明らかにすることです。

研究方法：多施設共同前向き観察研究「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」及びその先行研究「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前向き観察研究」で得られた研究対象者の診療情報を抽出し、解析を行います。モガムリズマブ併用 CHOP 療法（CHOP に準ずる療法を含む）を実施した場合とモガムリズマブ非併用 CHOP 療法を実施した場合を比較します。

研究実施期間：研究許可日～2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生年月日、性別、病歴、血液所見、治療歴、治療効果 等

4. 試料・情報の授受

情報の授受は、セキュリティ対策を施した上でを行います。

具体的には、個人特定可能な情報をすべて削除した臨床情報をパスワード保護したエクセルファイルとして電子的配信により実施します。

対応表は、多施設共同前向き観察研究「アグレッシブ ATL における予後因子の検討と個別化医療の確立を目的とした全国一元化レジストリおよびバイオレポジトリの構築」及びその先行研究「アグレッシブ ATL の予後に影響する因子について検討する多施設前向き観察研究」の研究事務局が保管・管理します。

5. 研究組織・研究責任者

- | | | | |
|------------|----------------|----------|--------|
| 5.1. 研究代表者 | 国立がん研究センター中央病院 | 造血幹細胞移植科 | 福田 隆浩 |
| 5.2. 研究責任者 | 国立がん研究センター中央病院 | 造血幹細胞移植科 | 福田 隆浩 |
| | 愛知県がんセンター | 血液・細胞療法部 | 楠本 茂 |
| 5.3. 研究事務局 | 愛知県がんセンター | 血液・細胞療法部 | 萩原 真也 |
| 5.4. 共同研究者 | 国立がん研究センター中央病院 | 造血幹細胞移植科 | 伊藤 歩 |
| | 愛知県がんセンター研究所 | がん予防研究分野 | 松尾 恵太郎 |

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究事務局：萩原 真也
愛知県がんセンター 血液・細胞療法部
〒464-8681 住所 名古屋市千種区鹿子殿 1 番 1 号
電話番号 052-762-6111（代表）

研究代表者：福田 隆浩
国立がん研究センター中央病院 造血幹細胞移植科
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511（代表）